

RESEARCH OUTPUTS / RÉSULTATS DE RECHERCHE

Recherche biomédicale et développement

Bert, Catherine

Published in:
Ethica Clinica

Publication date:
2008

Document Version
le PDF de l'éditeur

[Link to publication](#)

Citation for pulished version (HARVARD):

Bert, C 2008, 'Recherche biomédicale et développement: un cadre de réflexion pour repenser l'universalité des normes', *Ethica Clinica*, Numéro 49, p. 16-21.

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

■ Recherche biomédicale et développement. Un cadre de réflexion pour repenser l'universalité des normes

Catherine BERT, assistante à l'Université de Namur, FUNDP, Belgique

L'intention de cet article est de proposer une réflexion, à partir d'une situation paradigmatique, sur la question de l'universalité des valeurs éthiques et de leur possible prolongement normatif. Les valeurs dont il sera question sont : l'accès aux soins (par le biais de la problématique du niveau de soins) ainsi que l'allocation équitable des biens (en l'occurrence des médicaments).

I. Les faits

Les faits se sont déroulés dans le contexte d'inégalités économiques, culturelles et politiques caractérisant les rapports entre les pays du Nord et les pays du Sud. L'inégalité des situations entre ceux-ci suscite des tensions qui s'originent notamment dans le fait que certains progrès, parfois réalisés avec la collaboration des pays du Sud, bénéficient en définitive exclusivement aux pays du Nord.

Entre 1994 et 1998, des essais cliniques ne respectant pas les normes éthiques définies par la profession médicale ont été menés dans plusieurs pays en développement, notamment des pays d'Afrique et la Thaïlande. Il s'agissait de tester un traitement destiné à éviter la transmission verticale périnatale du VIH en le comparant à un placebo plutôt qu'à un régime déjà connu d'antirétroviraux dont l'efficacité avait été prouvée en France et aux États-Unis¹. Le non-respect des normes proclamées dans les principaux textes d'éthique professionnelle relatifs à la recherche médicale sur les humains² – à savoir l'absence d'utilisation de la meilleure méthode thérapeutique en usage comme comparateur lors des essais³ – a suscité de nombreux et vifs débats. Ceux-ci ont porté non seulement sur la méthodologie des essais, mais ont aussi mis en exergue le fait qu'aux États-Unis et en France, les malades avaient accès au traitement, ce qui n'était

pas le cas des femmes et des enfants africains et thaïlandais. L'objet de la contestation portait sur le recours à une double norme éthique en matière d'essai, c'est-à-dire plus précisément sur l'inégalité d'accès au traitement existant.

Cet exemple, loin d'être isolé, montre comment peut être mis en péril l'universalité de certaines valeurs ainsi que le prolongement normatif de celles-ci. Il est, dans ce contexte, utile et légitime de se poser la question suivante : *la bioéthique peut-elle affirmer des valeurs universelles susceptibles d'être respectées de façon effective, ou s'agit-il là d'une entreprise idéologique, et ne peut-elle dès lors poser que des valeurs sectorielles au sens où celles-ci vaudraient seulement pour certaines régions du monde, ou pour certains secteurs d'activités ?*

II. Les enjeux dégageés des textes

La question qui nous intéresse plus particulièrement ici est celle du traitement à fournir au participant d'un essai quand le recours au placebo ne se justifie ni pour des raisons scientifiques ni pour des raisons éthiques.

Dans les essais mis en cause, la contestation fait écho à cette question comme à une injustice. Pourquoi les parturientes thaïlandaises et africaines ont-elles reçu un placebo plutôt que le traitement existant qu'ont reçu les parturientes françaises et américaines ?

Face à cette question pour le moins embarrassante, différentes instances éthiques et professionnelles ont mis en place des procédures de révision des normes existantes. La nécessité de revoir et éventuellement de contextualiser les principes éthiques servant de référence pour les études menées dans les pays du Sud a donné lieu à la

rédaction de textes de la part d'instances reconnues. L'analyse terminologique qui suit porte sur la question du niveau de soins dans certains de ces textes⁴.

L'expression « niveau de soins » désigne le plus souvent le traitement qui est fourni au groupe témoin au cours d'un essai clinique. On utilise aussi (dans les textes étudiés) l'expression anglophone : « standard » de soins.

La signification de cette expression est loin de faire consensus sur le plan international. Il faut, à ce titre, souligner que l'expression « niveau de soins » ne précise pas, dans tous les textes, ce que l'on peut entendre par « traitement à fournir ». Le niveau de soins peut, par exemple, inclure, outre le traitement fourni au groupe témoin au cours de l'essai, le counseling (c'est-à-dire une information en matière de prévention, une assistance ainsi que des conseils, pour le malade atteint par la maladie par exemple) ; ou encore les soins autres que ceux liés à la recherche ; les soins liés à des préjudices dus à la recherche, ou l'accès au médicament une fois la recherche terminée.

À travers cette analyse, l'intention est de montrer que l'absence de consensus terminologique dans les textes éthiques normatifs compromet, dangereusement parfois, l'universalité de valeurs telles que la justice et la dignité.

Des enjeux liés aux choix terminologiques

Le tableau ci-dessous reprend les différents termes utilisés pour préciser le « niveau de soins » à fournir au participant faisant partie du groupe témoin d'un essai clinique.

- 2000 AMM meilleur traitement en usage (2000) → traitement éprouvé (2002)
- 2001 NBAC traitement effectif établi
- 2002 NBOC niveau universel de soins ou meilleure intervention disponible dans le cadre du système national de santé publique
- 2003 CIOMS intervention efficace avérée
- 2003 CCNE adoption de critères analogues dans le Nord et le Sud

- 2003 GEE exigence d'une protection universelle des droits fondamentaux de l'homme

Commentaires

AMM → La notion « en usage » initialement choisie dans la Déclaration d'Helsinki a fait l'objet de nombreux débats dans le champ de la bioéthique. Selon cette norme, en cas d'absence de traitement disponible, le niveau de soins à fournir pouvait légitimement être un placebo. La révision du § 29, deux ans plus tard, préférera la notion de traitement « éprouvé ». Cette note de clarification marque une volonté d'établir le niveau de soins à partir d'un traitement qui a fait ses preuves et non à partir d'un traitement qui est ou non disponible localement. Avant la révision de la Déclaration d'Helsinki, parmi ceux qui contestent l'utilisation du placebo dans ces essais et revendiquent l'utilisation de la « meilleure thérapeutique en usage », nombreux sont ceux qui insistent sur le fait suivant : la « meilleure thérapeutique en usage » ne désigne pas les usages locaux, mais les connaissances disponibles où que ce soit dans le monde.

NBAC → Par traitement effectif établi, le NBAC désigne un traitement établi c'est-à-dire qui est accepté par la communauté médicale et effectif. Le traitement ainsi désigné doit rencontrer le même succès qu'un autre traitement. Cette expression ne désigne pas nécessairement un traitement disponible dans ce pays en particulier.

Par ailleurs cette instance stipule qu'il y a de la responsabilité de l'investigateur de justifier pourquoi un groupe témoin reçoit moins de soins qu'il ne recevrait sous des conditions idéales.

NBOC → Le « niveau universel de soins » (le meilleur traitement disponible dans le monde) reste la norme. Mais sous couvert de justifications éthiques, scientifiques ou socio-économiques, il est légitime d'adopter une autre norme qui serait alors : la meilleure intervention disponible dans le cadre du système national de santé publique⁵. Différents critères permettent selon

⁴ L'analyse proposée porte sur certains de ces textes dont les références sont citées en annexe. Notre choix s'est porté sur des déclarations, avis ou rapports mais pas sur des guides de bonnes pratiques cliniques. Il s'agit de textes, élaborés dans les pays du Nord, qui font autorité en la matière.

⁵ Le dernier document du NBOC sur ce sujet (*The ethics of research related to healthcare in developing countries. A follow-up Discussion Paper*, 2005) avance différents arguments légitimant l'établissement de niveaux de soins locaux ou régionaux plutôt qu'universels, pp.23-33.

* « la(les) conception(s) de travaux de recherche qui conviendront à la solution des questions posées (dans certaines situations, seulement une certaine conception de recherche peut convenir pour répondre à la question de recherche, dans d'autres cas, plusieurs conceptions de recherche dans lesquelles des niveaux de soins différents sont offerts au groupe témoin peuvent être envisagées) »

* la gravité de la maladie et les effets des traitements ayant fait leurs preuves

* l'existence d'un niveau universel de soins pour la maladie ou l'affection en question, et la qualité des données factuelles

* le(s) niveau(x) de soins dans le(s) pays hôte(s) et commanditaire(s) pour la maladie étudiée

* le(s) niveau(x) de soins que peuvent financièrement se permettre le(s) pays hôte(s) et commanditaire(s) pour la maladie étudiée

* le(s) niveau(x) de soins qui peu(vent) effectivement être donné(s) dans le(s) pays hôte(s) pendant la recherche

* le(s) niveau(x) de soins qui peu(vent) être fourni(s) dans le(s) pays hôte(s) de manière durable. »

in Pays en développement : l'éthique de la recherche dans le domaine des soins de santé, Nutfield Council on Bioethics, Résumé analytique, conclusions et recommandations, 2002, p. 10.

* Article 23.2 : « S'agissant de recherches sur des moyens de prévention, de diagnostic ou de traitement, les participants affectés à un groupe témoin doivent bénéficier de méthodes validées de prévention, de diagnostic ou de traitement. »

le NCOB de justifier le choix d'une autre norme de soins que le niveau universel⁶. D'emblée, le NCOB situe la problématique dans un autre registre : ce ne sont plus des arguments uniquement de type scientifique qui vont permettre de préciser le niveau de soins, mais interviennent des arguments d'ordre économique et politique.

CIOMS → L'« intervention efficace avérée » constitue la norme permettant de définir le niveau de soins à fournir aux participants. L'intervention efficace avérée recouvre parfois différents types d'intervention qui comprennent soit la meilleure intervention reconnue scientifiquement soit des alternatives (variantes) de cette intervention. Ce texte pointe les conditions sous lesquelles le recours au placebo dans un essai clinique est justifié scientifiquement et acceptable éthiquement. Mais il souligne également que le recours à un comparateur autre qu'une intervention efficace avérée, aussi exceptionnel soit-il, peut entraîner des risques d'exploitation pour les populations défavorisées.

CCNE → Selon la position défendue par le comité d'éthique français, c'est au moyen d'un « pluralisme négocié » (recherche d'éléments consensuels, qu'il faut faire prévaloir « l'adoption de critères analogues dans le Nord et le Sud » et donc préserver un universalisme éthique. Le CCNE envisage deux moyens pour atteindre cet objectif : la promulgation de lois relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, ainsi que la promotion d'instances indépendantes qui respectent les modèles sociaux du pays.

GEE → Partant de la nécessité de garantir une protection universelle des droits fondamentaux de l'homme, le texte distingue deux niveaux éthiques. Le niveau éthique

général selon lequel le non-respect des valeurs considérées comme fondamentales en Europe risque d'instaurer en principe d'évaluation des protocoles, la double norme. Et le niveau éthique particulier selon lequel il convient de prendre en considération les questions spécifiques et relatives au pays dans lequel l'étude est menée. Néanmoins en ce qui concerne la question de la fourniture du traitement pendant l'essai, le GEE défend l'idée suivante : lorsqu'un essai est mis en œuvre dans un pays où les patients ne peuvent bénéficier du traitement standard en raison de son coût, il revient au promoteur de le fournir.

Il faut néanmoins mettre en perspective la position du GEE face à celle du Conseil de l'Europe. Celui-ci, dans le Protocole à la convention de biomédecine relatif à la recherche biomédicale, privilégie l'évaluation uniquement scientifique du niveau de soins⁷.

Des enjeux liés aux choix argumentaires

La comparaison des textes laisse apparaître certaines nuances et divergences face aux exigences de respect du niveau universel. On établit une distinction entre une position dite radicale (qui défend un universalisme éthique) et une position dite modérée (qui, sous certaines conditions, justifie un affaiblissement de la norme). Il reste à voir si cette seconde position correspond à une volonté réelle de promouvoir une justice universelle ou à une attitude de façade « politiquement correcte » qui permet de cautionner ou de couvrir dans les faits et dans les pratiques une option plus fondamentalement relativiste.

Voici les principaux arguments divergents avancés pour défendre chacune de ces positions :

Arguments de la position radicale	Arguments de la position modérée
Universalisme éthique défendant le respect des droits fondamentaux de l'être humain dans les pays du Nord et du Sud. Cette revendication est fondée sur les valeurs liées aux droits de l'homme et notamment sur un principe de justice universelle.	Affaiblissement légitime du niveau universel justifié par des raisons éthiques (p. ex. : justice sur le plan collectif et pas seulement individuel ou local), des raisons médicales (p. ex. : nature et gravité de la maladie), des raisons socio-économiques (p. ex. : capacité du système de soins local ou national à fournir le médicament).
Coopération et partenariat dans la gestion et le développement des ressources en soins de santé. Égalité entre les partenaires dans l'établissement des choix et priorités pour mieux répondre aux besoins locaux en soins de santé. Bénéfices réciproques entre les chercheurs et la population locale.	Nécessité de tenir compte des besoins locaux en soins de santé mais nécessité de maintenir une certaine attractivité de la recherche dans les pays défavorisés (d'où l'importance d'éviter l'excès d'exigences « irréalistes » comme un niveau universel de soins pour tous les essais).
Protocoles de recherche évalués devant comités d'éthique (dont un comité local). Doit être rendu possible le recours à une instance médiatrice neutre (n'ayant d'intérêt ni dans le Nord ni dans le Sud) pour arbitrer les conflits et évaluer les besoins spécifiques en toute indépendance.	Justifications éthiques présentées par l'investigateur devant un comité d'éthique local lorsqu'un niveau de soins inférieur sera fourni aux participants.
Responsabilité et engagement moral des acteurs impliqués dans la recherche. Responsabilité éthique en tant qu'être humain face à la vulnérabilité.	Responsabilité et engagement en tant que promoteur et chercheur. L'aspect scientifique (résultats de la recherche, progrès scientifiques, incitants à la recherche) est dominant dans l'établissement des priorités.

La comparaison des principaux arguments de chacune des positions présentées fait apparaître certaines différences dans la nature des arguments choisis et plus précisément dans la nature du rapport entre le fait et la norme.

On distingue deux types d'arguments :

1°) les arguments qui se construisent à partir du contexte (faits) ; ils présentent comme avantage d'être mieux adaptés à la réalité du terrain mais ils constituent un affaiblissement de la norme.

2°) Les arguments qui se construisent à partir des normes (valeurs). Ils constituent un renforcement de la norme mais ne sont pas aussi aisément trans-

posables et applicables dans toutes les situations.

Quand ces arguments ne sont pas transposables, le seul choix possible est-il celui d'un affaiblissement de la norme ? Le CIOMS esquisse des éléments de réponse en spécifiant qu'« avec suffisamment de constance et d'ingéniosité »⁸, d'autres solutions peuvent être proposées. Le choix d'affaiblir la norme est une position dangereuse car on ne recherche pas la commune mesure entre les sujets concernés par cette norme mais on privilégie le traitement particulier de certaines communautés face à d'autres. Ce choix laisse une plus grande part à l'arbitraire pour conduire, dans la plupart des cas, au maintien des inégalités.

« L'universalisme idéaliste peut à juste titre se voir reprocher son impérialisme. »

« Pour des raisons factuelles (socio-économiques et socio-sanitaires), peut-on accepter que la norme de soins ne soit pas la même au Nord et au Sud et plus précisément inférieure au Sud ? »

⁸ CIOMS. *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, Genève, 2003, commentaire de la Ligne directrice 11.

III. Perspectives

Cette prise de position en faveur d'un affaiblissement de la norme introduit un glissement dans le débat éthique. Celui-ci s'exercerait moins entre d'une part les tenants du relativisme et d'autre part les tenants de l'universalisme et alimenterait davantage une discussion tout en nuance entre des positions universalistes radicales et des positions universalistes pragmatiques ou contextualisées.

Il semble important de poser un regard critique sur chacune de ces positions.

Position relativiste

Cette position implique une acceptation non-critique de la double norme c'est-à-dire que pour des raisons factuelles (socio-économiques et socio-sanitaires), on peut accepter que la norme de soins ne soit pas la même au Nord et au Sud et plus précisément inférieure au Sud. Cette position favorise donc l'exploitation des populations défavorisées et des personnes vulnérables et n'est, en tant que telle, pas défendue dans les textes étudiés.

Les critiques sont nombreuses à l'encontre de cette position⁹. Différentes initiatives rémoignent, à ce titre, d'une volonté éthique et politique de sortir de perspectives strictement commerciales et de mettre en place des normes, voire des procédures qui contribueraient à garantir, de manière universelle, la justice et la dignité humaine.

Le Comité international de bioéthique de l'UNESCO a lui-même déclaré que la bioéthique constituait un enjeu international et s'est doté d'une Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme¹⁰. La nécessité de repères éthiques universels à propos des questions bioéthiques est de plus en plus ressentie tant par les spécialistes et les décideurs que par la société civile et la communauté internationale.

Position contextualiste

Cette position tient compte du contexte dans lequel les normes doivent être appliquées¹¹. Elle est représentée par l'argumentaire en faveur d'un universalisme modéré.

Deux critiques peuvent être adressées à son encontre.

- L'approche contextualiste présente certaines similitudes avec l'approche relativiste.

Cette orientation se rapproche en différents points de l'argumentation construite pour justifier l'affaiblissement de la norme. Certains des arguments invoqués pour justifier les essais contre placebo s'appuient sur des données factuelles qui caractérisent la situation socio-économique ou socio-sanitaire des pays du Sud¹². Plusieurs différences entre les pays du Nord et les pays du Sud sont soulignées : différences de moyens financiers, d'organisation des systèmes de soin, de pratiques sociales, etc. La prise en compte de ces différences, pour justifier un affaiblissement de la norme, conduit alors à l'adoption d'une position relativiste.

Sur le plan cette fois de l'accès aux médicaments qui est étroitement connecté à la recherche, l'idéologie dominante dans le contexte actuel de mondialisation favorise l'affirmation d'un tel relativisme. Au nom de quel principe les sponsors et investigateurs pourraient-ils intervenir dans l'ordre des priorités à établir dans le système de soins des pays hôtes afin de garantir qu'au terme d'une recherche conduisant des mesures soient prises pour qu'un traitement à l'efficacité désormais prouvée soit rendu accessible à tous les participants concernés, voire à tous les patients concernés ?

Tous les acteurs ne bénéficient pas de la même position dans le processus d'élaboration des normes.

L'approche contextualiste reconnaît l'importance de l'implication des individus concernés soit dans l'élaboration et dans l'évaluation du projet d'étude soit au moins dans l'évaluation de celui-ci. Par « individu concerné », on peut entendre les sponsors, les chercheurs et médecins, les responsables politiques et les participants à la recherche.

Néanmoins, seuls certains types d'acteurs interviennent de manière efficiente dans l'élaboration des normes éthiques. Il sem-

ble important de comprendre pourquoi et d'examiner la validité des normes du point de vue des acteurs qui n'interviennent pas dans leur processus d'élaboration tout en y étant soumis.

Position universaliste

Cette position exprime plutôt l'exigence d'un accès aux soins qui soit le même pour tous les participants, particulièrement lorsque, comme dans le cas des essais qui ont été évoqués, les recherches menées dans les pays du Sud sont sponsorisées par des pays du Nord. Cette position peut être défendue par deux approches fort différentes de l'universalisme.

L'universalisme idéaliste peut à juste titre se voir reprocher son impérialisme. Selon ce modèle, une morale s'impose en guide et conduit à une forme nouvelle de colonialisme. C'est, bien souvent, le processus évoqué pour qualifier la façon dont l'éthique des soins des pays du Nord se diffuse dans les pays du Sud. Les traditions éthiques équivalentes dans les pays du Sud sont dévaluées parce que faisant référence à des pratiques et à des valeurs qui s'intègrent difficilement dans le système dominant, ainsi que l'illustre la problématique du niveau de soins ou celle du consentement.

Une position universaliste soucieuse du respect des différences reste néanmoins envisageable ainsi que le montre l'avis du CCNE¹³. Elle implique non plus l'adoption d'un même modèle normatif mais la conscience d'une responsabilité commune.

A la question « qui doit participer au processus d'élaboration des normes ? », il convient de répondre avec toutes les nuances qui s'imposent. Il serait peu pertinent dans le contexte de la recherche internationale d'aborder cette question uniquement sous l'angle de l'éthique de la recherche. Celle-ci a été élaborée dans des contextes socio-politiques qui garantissent des mesures de protection complémentaires. Par contre si la responsabilité de l'élaboration des normes est partagée entre les différents acteurs impliqués, elle peut contribuer à une meilleure protection des participants

dans les pays du Sud ainsi qu'à une nouvelle conception de l'universalité des normes.

La perspective qui se dégage de cette réflexion est qu'il est possible de penser un processus d'élaboration de normes universelles à condition que tout individu concerné soit inclus dans ce processus et soit reconnu comme ayant les capacités¹⁴ d'élaborer ces normes.

ANNEXE

- 2000 - AMM (Association médicale mondiale).

Déclaration d'Helsinki. Note de clarification du § 29 en 2002. Note de clarification du § 30 en 2004.

<http://www.wma.net/fr/index.htm>

- 2001 - NBAC (National Bioethics Advisory Commission).

Ethical and Policy Issues in International Research : Clinical Trials in Developing Countries.

<http://www.georgetown.edu/research/nrc/bnac>

- 2002 - NCOB (Nuffield Council of Bioethics).

The ethics of research related to healthcare in developing countries.

<http://www.nuffieldbioethics.org>

- 2003 - CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences).

Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains.

<http://www.cioms.ch>

- 2003 - CCNE (Comité consultatif national d'éthique).

Avis n°78. Inégalités d'accès aux soins et dans la participation à la recherche à l'échelle mondiale - Problèmes éthiques.

<http://www.ccne-ethique.fr>

- 2003 - GEE (Groupe européen d'éthique).

Avis n°17. Aspects éthiques de la recherche clinique dans les pays en développement.

http://ec.europa.eu/european_group_ethics/index_fr.htm

⁹ CCNE, Avis n°78 du 18 septembre 2003. Inégalités d'accès aux soins et dans la participation à la recherche à l'échelle mondiale - Problèmes éthiques, notamment pp. 21-22.

¹⁴ Le terme « capacité » est entendu à la fois dans un sens politique, économique, social et éthique. Voir à ce sujet SEN A., *Un nouveau modèle économique*, Paris, éd. O. Jacob, 2000, pp. 28-29.

« Il est possible de penser un processus d'élaboration de normes universelles à condition que tout individu concerné soit inclus dans ce processus. »